

規制の事前評価書

政策の名称	新規化学物質の審査特例制度における国内の総量規制の見直し	担当部局名	医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室	作成責任者名	化学物質安全対策室長 日下部 哲也	評価実施時期	平成29年2月
法令案等の名称・関連条項	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律案						
規制の目的、内容及び必要性等	<p>(目的) 化学物質による環境汚染をより適切に防止するため、新規化学物質の審査特例制度における国内の総量規制について、製造・輸入総量から環境に対する影響を勘案して算出する環境排出量の総量による規制に改める。</p> <p>(内容) 新規化学物質の審査特例制度(少量新規制度及び低生産量新規制度)について、日本全国における一の新規化学物質の量が一定の数量上限を超える場合は数量確認をしなければならないとする規定において、新規化学物質に係る各事業者の製造及び輸入数量を合計した数量を用いていたものを、その環境に対する影響を勘案して算出する環境排出量を合計した数量(各事業者の製造又は輸入数量に用途別の一定の係数を乗じた数量を合計した数量)を用いることとするため、所要の改正を行う。</p> <p>(必要性) 【見直しの必要性】 新規化学物質の審査特例制度のうち、少量新規制度・低生産量新規制度において、申出者の製造・輸入予定数量の合計が全国で1トン、低生産量新規制度においては10トンを超える場合は、それぞれの全国上限値に収まるように各申出者の製造輸入予定数量を調整した上で、確認をしている(以下「数量調整」という)。 近年化学産業が少量多品種の形態に移行し少量新規制度・低生産量新規制度への申出件数が増加していることに伴い、数量調整の件数も増加しており、数量調整によって事業者が当初予定していた数量を確保できないために事業者のビジネス機会が消滅し、損失が発生してしまうおそれが高まっている。このため、化学産業の実態に即したきめ細かい化学物質審査規制制度への転換と所要の規制合理化を図ることにより、国民の安全・安心の一層の確保を前提とした、合理的な化学物質管理制度を構築していく必要がある。 【見直し後の制度の必要性】 少量新規制度・低生産量新規制度は、本来必要となる新規化学物質の事前審査を、製造・輸入予定数量が一定以下であって、既に得られている知見等から判断して人の健康又は生活環境動植物の生息・生育に係る被害を生じるおそれがあるものでない旨の国の確認を受け、その確認を受けた数量以下で製造・輸入される場合に限って全部又は一部免除するものである。そのため、その化学物質の安全性は不明であり、仮に事故・災害により大量の当該化学物質が流出した場合には、回復困難な環境汚染が生じる可能性があり、依然として化学物質による環境汚染を防止するためには、数量上限は必要である。</p>						
想定される代替案	今回の措置は、新規化学物質の審査特例制度における全国上限値を製造・輸入数量から排出係数を乗じて算出した環境排出量に変更するもので、特例制度自体を変更するものではなく、従来の規制手法等の措置枠組みそのものには及んでいない。そのため、現行制度を代替案とする。						
規制の費用	費用の要素	代替案の場合					
1 遵守費用	○化学物質の使用者から用途情報を取得するための追加費用が発生する。	現状通り。					
2 行政費用	○排出係数を乗じた環境排出量を算出するための追加費用が発生する。	現状通り。					
3 その他の社会的費用	特に想定されない。	現状通り。					
規制の便益	便益の要素	代替案の場合					
	○全国上限値の事実上の増加により、事業者の予測可能性が確保される。 ○新規化学物質の審査特例制度に基づく製造輸入数量が増加する。 ○数量調整に係る行政費用が削減される。	現状通り。					
政策評価の結果 (費用と便益の関係の分析等)	上述のとおり、環境排出量を算出するための排出係数を確定させる用途情報の取得に係る費用等が発生するものの、数量調整の件数が減少し、事業者の予見可能性が確保されるため、損失の発生が一定程度回避されると考えられる。また、改正案はより実態に即した特例制度への見直しであり、特例制度に基づいて製造輸入される化学物質の環境に排出される量がこれまで以上に増加するものではないため、化学物質による環境汚染を防止する法律の目的を損なうものではない。このことから、より必要最小限の規制に変更されるものと考えられるため、改正案を導入することは妥当である。						
有識者の見解その他関連事項	「産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ、中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会の合同会合(化審法見直し合同会合)」において、有識者等による審議が行われ、平成29年2月13日に報告書が公表された。 化審法見直し合同会合には厚生労働省もオブザーバーとして参加。						
レビューを行う時期又は条件	附則の規定に基づき、この法律の施行5年後を予定。						